



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4075

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-2892/10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOLINEKER S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado DETERMINE HIV-1/2 Ag/Ab COMBO / INMUNOENSAYO CUALITATIVO IN VITRO DE INTERPRETACIÓN VISUAL PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DEL ANTIGENO HIV p24 (Ag) y ANTICUERPOS (Ab) A HIV-1 y HIV-2 EN MUESTRAS HUMANAS DE SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL.

Que a fojas 143 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N°
4075

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado DETERMINE HIV-1/2 Ag/Ab COMBO / INMUNOENSAYO CUALITATIVO IN VITRO DE INTERPRETACIÓN VISUAL PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DEL ANTIGENO HIV p24 (Ag) y ANTICUERPOS (Ab) A HIV-1 EN MUESTRAS HUMANAS DE SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL, el que será elaborado por ORGENICS Ltd. (ISRAEL) e importado terminado por la firma BIOLINKER S.A. en envases por 100 tests: 10 tarjetas de prueba conteniendo 10 test cada una. Recubiertas con antígeno HIV-1 y 2 recombinante y péptidos sintéticos, antígeno p24 y avidina; Prospecto con instrucciones de uso e interpretación de resultados, con una vida útil de NUEVE (9) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 28.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 74 a 76 y 114 a 122 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4075

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-2892/10-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4075

A

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-2892/10-7

Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado DETERMINE HIV-1/2 Ag/Ab COMBO / INMUNOENSAYO CUALITATIVO IN VITRO DE INTERPRETACIÓN VISUAL PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DEL ANTIGENO HIV p24 (Ag) y ANTICUERPOS (Ab) A HIV-1 y HIV-2 EN MUESTRAS HUMANAS DE SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL. En envases por 100 tests: 10 tarjetas de prueba conteniendo 10 test cada una. Recubiertas con antígeno HIV-1 y 2 recombinante y péptidos sintéticos, antígeno p24 y avidina; Prospecto con instrucciones de uso e interpretación de resultados. Vida útil: NUEVE (9) MESES, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración ORGENICS Ltd. (ISRAEL). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

007708
.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

14 JUN 2011

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.